REF 41549 | IVD | 15ºC-30ºC | CE

Stat Profile® Critical Care Xpress CO-Oximeter Calibrator Cartridge with Bilirubin and Deproteinizing Solution

Kalibrator-Patrone mit Bilirubin und Deproteinisierlösung, Πακέτο βαθμονομητή με χολερυθρίνη και διάλυμα αποπρωτεϊνισμού, Cartucho de calibrador con bilirrubina y solución desproteinizante, Cartouche de calibrateur avec bilirubine et solution de déprotéinisation, Cartuccia calibratore con bilirubina e soluzione deproteinizzante, Cartucho de calibrador com solução de desproteinização e bilirrubina, ビリルビンおよび除蛋白液付きキャリブレータ・カートリッジ, Calibrator Cartridge 와 빌리루빈 및 단백질 제거액, 含有胆红素和去蛋白溶液的定标品盒

LOT 902449 | 2010-02

tHb CALIBRATOR ≥70mL	DIL ≥180mL	SOLN F ≥620mL	Deproteinizing Solution ≥90mL	Xi WASTE CONTAINER W
Dye, Viscosity Enhancers, Preservatives in an Aqueous Salt Solution, Farbstoff, Viskositätsverbesserer, Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung, Χρωστική, ενισχυτικά ιξώδους, συντηρητικά σε ένα υδατικό διάλυμα άλατος, Colorante, mejoradores de la viscosidad, conservantes en solución salina acuosa, Colorant, activateurs de viscosité, agents de conservation en solution saline aqueuse, Colorante, miglioratori della viscosità, conservanti in soluzione salina acquosa, Corante, intensificadores de viscosidade, conservantes em solução salina aquosa, 塩類水溶液に着色料 粘度増強剤、保存量 염분 수용액(Aqueous Salt Solution)의 염료, 점도 강화제, 방부제 盐水溶液中的染料、增粘剂、防腐剂	Deionized Water, Surfactant, Buffers, Preservatives, Deionat, Tensid, Puffer, Konservierungsmittel Απιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, ρυθμιστικά διαλύματα, συντηρητικά, Agua desionizada, surfactante, tampones, conservantes, Eau désionisée, agent de surface, tampons, agents de conservation, Acqua deionizzata, surfattante, tamponi, conservanti, Água desionizada, Surfactante, Tampões, Conservantes, 脱イオン水、界面活性剤、緩衝剤、保存剤 탈이온수, 계면 활성제, 버퍼, 방부제 去离子水、表面活性剂、缓冲剂、防腐剂	Deionized Water, Surfactant, Preservatives, Deionat, Tensid, Konservierungsmittel, Απιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, συντηρητικά, Agua desionizada, surfactante, conservantes, Eau désionisée, agent de surface, agents de conservation, Acqua deionizzata, surfattante, conservanti, Água desionizada, Surfactante, Conservantes, 脱イオン水、界面活性剤、保存剤 탈이온수, 계면 활성제, 방부제 去离子水、表面活性剂、防腐剂	Deproteinizing Solution Deproteinisierlösung Διάλυμα αποπρωτεϊνισμού Solución desproteinizante Solution de déprotéinisation Soluzione deproteinizzante Solução de desproteinização 除蛋白液 단백질 제거액 去蛋白溶液 NaOCl 0.4 mol/L	

Units	$\bar{X}$
g/dL	16.1
g/L	161
mmol/L	9.98

Description
For use in calibrating the CO-Oximeter on the Stat Profile Critical Care Xpress (CCX) Analyzer. The above table lists the concentrations of the constituents for the calibrator, flush, deproteinizing and diluent solutions contained in the Calibrator Cartridge. Contains the following aqueous solutions within individual flexible bags housed in a cardboard box: flush solution, diluent solution, deproteinizing solution, calibrator and a flexible waste bag. The exposed bag fitments are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use
For the quantitative determination of total hemoglobin, oxyhemoglobin, carboxyhemoglobin, methemoglobin, deoxyhemoglobin and total bilirubin in human blood using the Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter Analyzer.

Methodology
Refer to the Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for Test Methodologies and Principles.

Composition
Solution volumes are listed in the table above. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions
Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard Calibrator Cartridges in accordance with local guidelines. Waste bag contains Preservative (eye, skin and respiratory irritant).

Storage
Store at 15°C - 30°C. Expiration date is printed on the front of the cartridge.

Directions for Use
Refer to the Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for installation of the cartridge. Cartridge is ready for use.

Limitations
For use on Nova Biomedical Analyzers only.

If not stored at room temperature and out of direct sunlight, the solution may deteriorate. Indications of deterioration may be high or low out of range control values or a noticeable change in calibration or both. Cloudiness or particulate matter may be a sign of possible deterioration.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Standards
Traceable to precise hemoglobin measurement using the reference cyanmethemoglobin method.

Reference
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

Beschreibung
Zur Verwendung beim Kalibrieren des CO-Oximeters im Stat Profile Critical Care Xpress (CCX) Analysator. Die obige Tabelle zeigt die Bestandteilkonzentrationen für die in der Kalibratorpatrone enthaltenen Kalibrier-, Spül-, Deproteinisier- und Verdünnungslösungen. Enthält die folgenden, in Einzelbeuteln im Karton verpackten wässrigen Lösungen: Spüllösung, Verdünner, Deproteinisierlösung, Kalibrator sowie einen Entsorgungsbeutel. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind rückseitig am Patronenbehälter aufgereiht. Beim Einführen der Patrone in den Analysator werden die Septa durchstoßen.

Anwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung der Gesamtmenge Haemoglobin, Oxyhaemoglobin, Carboxyhaemoglobin, Methaemoglobin, Deoxyhaemoglobin und Gesamtbilirubin im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter Analysators.

Methodik
Siehe Testmethodik und -prinzip im Anleitungshandbuch für den Stat Profile Critical Care Xpress Analysator.

Zusammensetzung
Die Lösungsmengen sind in der obigen Tabelle angegeben. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, doch ist bei der Handhabung dieser Materialien unter Einhaltung guter Laborhygiene zu verfahren. (s. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warn- und Vorsichtshinweise
Nur für In-Vitro Diagnose vorgesehen. Siehe komplette Anweisungen im Anleitungshandbuch für den Stat Profile Critical Care Xpress Analysator. Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Laborvorkehrungen einzuhalten. Die Kalibrator-Patronen sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält Konserviermittel (Augen-, Haut- und Atemweg-Reizstoff).

Lagerung
Bei 15°C - 30°C lagern. Das Verfallsdatum ist vorne an der Patrone vermerkt.

Gebrauchsanleitung
Siehe komplette Patronen-Einbauanweisungen im Benutzerhandbuch für den Stat Profile Critical Care Xpress Analysator. Die Patrone ist verwendungsbereit.

Einschränkungen
Ausschließlich zur Verwendung mit Nova Biomedical Analysatoren.

Wird die Lösung nicht bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert, kann sie verderben. Verfallsanzeichen bestehen z.B. aus bereichsüber- oder unterschreitenden Kontrollwerten und/oder einer wahrnehmbaren Eichabweichung. Trübung oder Partikel deuten auf möglichen Verfall.

Dieses Produkt unterliegt einer Leistungsgarantie entsprechend den Angaben in diesem Beiblatt. Nova Biomedical erteilt keinerlei gefolgerte oder stillschweigende Garantie oder Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung für andere Zwecke und auf keinen Fall ist Nova Biomedical haftbar für Folgeschäden aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie.

Nachweisbarkeit von Eichnormen
Nachweisbar genaue Haemoglobinmessung unter Anwendung des Cyanmethaemoglobin-Verfahrens.

Bezugsschrift
ICSH, Empfehlungen für Haemoglobinimetrie im menschlichen Blut. British Journal of Haematology, 13 (Nachtr.) S. 71-75, 1967.

Περιγραφή
Για χρήση κατά τη βαθμονόμηση του CO-Oximeter στον αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). Ο παραπάνω πίνακας περιέχει τις συγκεντρώσεις των συστατικών για το βαθμονομητή, τα διαλύματα έκπλυσης, αποπρωτεϊνισμού και αραίωσης που βρίσκονται στο πακέτο βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα, τα οποία βρίσκονται τοποθετημένα σε ξεχωριστούς εύκαμπτους σάκους σε ένα χάρτινο κουτί: διάλυμα έκπλυσης, διάλυμα αραιωτικού, διάλυμα αποπρωτεϊνισμού, βαθμονομητής και ένας εύκαμπτος σάκος απορριμμάτων. Τα εκτεθειμένα εξαρτήματα του σάκου είναι διευθετημένα σε σειρά κατά μήκος του πίσω μέρους του κουτιού του βύσματος πακέτου. Τα διαφράγματα διατρυπώνται κατά την εισαγωγή του βύσματος πακέτου μέσα στον αναλυτή.

Ενδεδειγμένη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής αιμοσφαιρίνης, οξυαιμοσφαιρίνης, καρβοξυαιμοσφαιρίνης, μεθαιμοσφαιρίνη, δεοξυαιμοσφαιρίνη και ολική χολερυθρίνη στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης, στην ενότητα « Έλεγχος Μεθοδολογιών και Αρχών» του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress.

Σύνθεση
Οι όγκοι του διαλύματος αναγράφονται στον παραπάνω πίνακα. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να τηρούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε την ενδεδειγμένη διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε το βύσμα πακέτου βαθμονομητή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Ο σάκος απορριμμάτων περιέχει συντηρητικά (ερεθιστικά για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Φύλαξη
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15°C - 30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη μπροστινή πλευρά του βύσματος πακέτου.

Οδηγίες χρήσης
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες εγκατάστασης του βύσματος πακέτου. Το βύσμα πακέτου είναι έτοιμο προς χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Για χρήση μόνο με αναλυτές της Nova Biomedical.

Αν δεν φυλαχθεί το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ενδέχεται να φθαρεί. Οι ενδείξεις φθοράς ενδέχεται να είναι υψηλές ή χαμηλές τιμές εκτός της περιοχής ελέγχου ή εμφανής αλλαγή στη βαθμονόμηση ή/και τα δύο. Η θολή όψη ή η παρουσία σωματιδίων μέσα στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής φθοράς.

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο ότι αποδίδει όπως περιγράφεται στο αντίστοιχο ένθετο. Η Nova Biomedical αποποιείται κάθε άμεση εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Ανιχνεύεται σε ακριβή μέτρηση αιμοσφαιρίνης με τη χρήση της μεθόδου αναφοράς κυανομεθαιμοσφαιρίνης.

Αναφορά
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

EC REP Nova Biomedical UK
C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ

nova biomedical
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 41551C 2007-11

Descripción
Para usar en la calibración del Cooxímetro en el analizador Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). La tabla anterior incluye una lista de las concentraciones de los componentes para las soluciones de calibración, de limpieza, desproteinizante y diluyente contenidas en el cartucho de calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales colocadas en una caja de cartón: solución de limpieza, solución diluyente, solución desproteinizante, calibrador y una bolsa flexible para desechos. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador.

Uso indicado
Para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, la oxihemoglobina, la carboxihemoglobina, la metemoglobina, deoxihemoglobina y bilirrubina total en sangre humana usando el analizador cooxímetro Stat Profile Critical Care Xpress.

Metodología
Para conocer las metodologías y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Critical Care Xpress.

Composición
Los volúmenes de solución se detallan en la tabla anterior. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Critical Care Xpress. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche los cartuchos de calibrador de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento
Almacenar a 15°C - 30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el frente del cartucho.

Instrucciones de uso
Para conocer las instrucciones completas de instalación del cartucho, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Critical Care Xpress. El cartucho está listo para usar.

Limitaciones
Para usar solamente en analizadores Nova Biomedical.

Si no se almacena a temperatura ambiente y protegida de la luz solar directa, la solución puede deteriorarse. Entre las señales de deterioro, pueden encontrarse valores de controles por encima o debajo del rango, un cambio visible en la calibración, o ambos. La turbiedad o la presencia de partículas pueden indicar deterioro de la solución.

Se garantiza el funcionamiento del producto tal cual se describe en el presente prospecto del producto. Nova Biomedical no reconoce ninguna garantía implícita de comercialización o aptitud para ningún otro fin, y en ningún caso Nova Biomedical asumirá responsabilidad por daños consiguientes que surjan de la mencionada garantía expresa.

Cumplimiento de normas
Conforme a la medición de hemoglobina precisa usando el método de referencia de cianometemoglobina.

Referencia
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (supl.) pág. 71-75, 1967.

Descrição
Para utilização na calibração do CO-Oximeter no Analizador Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). A tabela anterior enuncia as concentrações de constituintes do calibrador e soluções de limpeza, desproteinização e diluente contidas no cartucho de calibrador. Este produto contém as seguintes soluções aquosas dentro dos sacos flexíveis individuais alojados numa caixa de cartão: solução de limpeza, solução diluente, solução de desproteinização, calibrador e saco flexível de efluentes. Os dispositivos de ligação acessíveis do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

Utilização prevista
Determinação quantitativa da hemoglobina total, oxi-hemoglobina, carboxi-hemoglobina, metemoglobina, deoxi-hemoglobina e bilirrubina total no sangue humano usando o Analisador Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter.

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Critical Care Xpress para obter as metodologias e princípios de análise.

Composição
Os volumes de solução estão enunciados na tabela anterior. Este produto não contém constituintes de origem humana, embora devam ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e Precauções
Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Critical Care Xpress para obter as instruções completas. Siga as práticas standard para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine os cartuchos de calibrador segundo as directrizes locais. O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

Armazenamento
Guarde a 15 °C – 30 °C. O prazo de validade está inscrito na frente do cartucho.

Instruções de utilização
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Critical Care Xpress para obter as instruções completas relativas à instalação do cartucho. O cartucho encontra-se pronto a usar.

Limitações
Para utilizar apenas nos analisadores Nova Biomedical.

Se não for guardada à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar directa, a solução pode deteriorar-se. Os valores altos ou baixos fora da gama de controlo ou uma alteração detectável na calibração podem constituir indicações de uma deterioração. Se a solução se apresentar turva ou com partículas pode estar deteriorada.

Este produto deverá apresentar o desempenho descrito neste folheto incluso; a Nova Biomedical recusa qualquer garantia implícita ou de comercialização ou de adequação a qualquer outro fim, e não será em caso algum responsável por danos consequenciais resultantes da garantia acima expressa.

Normas de referência
Referenciável relativamente à medição precisa da hemoglobina através do método de referência de cianometemoglobina.

Referência
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (supl.) pp 71-75, 1967.

说明
用于定标 Stat Profile Critical Care Xpress (CCX) 分析仪中的 CO-Oximeter 血氧计。上表列出了定标品盒中装有的定标品、冲洗液、去蛋白溶液和稀释溶液成分的浓度。装在纸板盒中的单独柔性袋内含有下列水溶液:冲洗液、稀释液、去蛋白溶液、定标品和一个柔性的废液袋。暴露的袋装置沿着盒后缘成行排列。在将盒插入到分析仪内时,隔膜被刺穿。

用途
用于利用 Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter 分析仪定量测定人血液中的总血红蛋白、氧合血红蛋白、碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白、去氧血红蛋白和总胆红素。

方法
有关试验方法和原理，参见 Stat Profile Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。

成分
溶液体积列在上表内。含有人源性成分；然而，在处理这些材料期间，应当遵循优良实验室规范 (GLP)。(参考 NCCLS 文件 M29-T2)。

警告和注意事项
用于体外诊断用途。有关全面的指导，参见 Stat Profile Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。遵循使用实验室试剂的标准操作规程。按照当地的指导方针，丢弃定标品盒。废物袋含有防腐剂 (眼、皮肤和呼吸刺激剂)。

储藏
在 15°C - 30°C 储藏。有效期印刷在盒前面。

使用说明
有关盒的安装，参见 Stat Profile Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。盒准备好，即可使用。

限制
仅用于 Nova Biomedical 分析仪上。

如果没有在室温下储藏并避免阳光直射，溶液可能变质。变质的表现可能为超出范围外的高或低质控值，或者定标结果的显著变化，或者二者都有。混浊或颗粒物可能为变质的征象。

保证本产品具有本产品说明书中所述的功能，Nova Biomedical 拒绝承认任何默示保证或适销性或用于其它目的的适合性，Nova Biomedical 没有理由为上述明示保证之外的任何间接损害负责。

标准品的溯源性
可以溯源到使用参考氰化高铁血红蛋白方法的精确血红蛋白测量。

参考文献
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood。British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967。

Description
Pour l’étalonnage du CO-Oxymètre dans l’analyseur Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les solutions de calibrateur, de rinçage, de déprotéinisation et de diluant contenues dans la cartouche du calibrateur. Contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs souples individuels, rangés dans une boîte en carton : solution de rinçage, solution de diluant, solution de déprotéinisation, calibrateur et sac à déchets souple. Les accessoires de montage des sacs à nu sont disposés en ligne le long de l’arrière de la boîte à cartouche. Les septa sont percés lors de l’insertion d’une cartouche dans l’analyseur. Pour l’étalonnage du paramètre d’hémoglobine totale sur les analyseurs

Utilisation prévue
Pour le dosage de l’hémoglobine, l’oxyhémoglobine, la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine, désoxyhémoglobine et bilirubine totale dans le sang humain en utilisant l’analyseur Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter.

Méthodologie
Voir le manuel du mode d’emploi de l’analyseur Stat Profile Critical Care Xpress pour les méthodologies et les principes d’essais.

Composition
Les volumes de solution sont indiqués dans le tableau ci-dessus. Ne contient aucun constituant d’origine humaine, cependant suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (RÉF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avertissements et mises en garde
Pour utilisation diagnostique in vitro. Voir le manuel du mode d’emploi de l’analyseur Stat Profile Critical Care Xpress pour les directives complètes. Suivre les pratiques standard pour manipuler les réactifs de laboratoire. Jeter les cartouches de calibrateur selon les réglementations locales. Le sac à déchets contient un agent de conservation irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires.

Conservation
Conserver entre 15 °C et 30 °C. La date de péremption est imprimée à l’avant de la cartouche.

Mode d’emploi
Voir le manuel du mode d’emploi de l’analyseur Stat Profile Critical Care Xpress pour les directives complètes d’installation de la cartouche. La cartouche est prête à l’emploi.

Limitations
Pour utiliser uniquement avec les analyseurs Nova Biomedical.

Si la solution n’est pas gardée à la température ambiante et si elle est exposée à la lumière solaire directe, elle peut se détériorer. La détérioration peut être indiquée par des valeurs de contrôle au-dessus ou au-dessous de la plage normale ou par un changement perceptible dans l’étalonnage ou par tous les deux. Un aspect trouble ou des particules en suspension peuvent être un signe de détérioration.

Ce produit est garanti pour fonctionner comme décrit dans la notice d’accompagnant du produit. Nova Biomedical dénie toute garantie implicite ou de commercialisation ou d’aptitude à tout but particulier ; en aucun cas, Nova Biomedical ne sera tenu responsable tout dommage consécutif résultant de la garantie susdite.

Traçabilité des étalons
Traçables grâce aux mesures d’hémoglobine précises en utilisant la méthode cyanméthémoglobine de référence.

Ouvrage de référence
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

説 明
Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置でCOオキシメーターを較正するために使用します。上記の表は、キャリブレータ・カートリッジに含まれるキャリブレータ、フラッシュ液、除蛋白液および希釈用溶液の各構成成分濃度を示します。段ボール箱に格納された個々の可撓性バッグに以下の水溶液が入っています:フラッシュ液、希釈液、除蛋白液、キャリブレータ、および可撓性廃棄用バッグ。カートリッジ・ボックスの後方にバッグの取り付け部品が線上に配列しています。分析装置へのカートリッジ装着時に隔膜が穿孔されます。

用 途
Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置を使用したヒト血液中の総ヘモグロビン、オキシヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン、デオキシヘモグロビンおよび総ビリルビンの量を測定するために使用します。

テストの方法と原理
テストの方法および原理については、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置の取扱説明書をお読みください。

構成成分
容量は上記の表に記載されています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いは必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

警告および注意
インビトロ(体外)診断を目的とします。 取扱いの詳細は、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置の取扱説明書を参照してください。実験用試薬の取扱いは標準的な実施基準に従ってください。 キャリブレータ・カートリッジの廃棄の方法は地域の法令に準拠してください。廃棄バッグには防腐剤が含有しています(目、皮膚、呼吸器への刺激物質)

保 管
15°C - 30°Cで保管のこと。使用期限日はカートリッジの正面に印刷されています。

使用の手順
カートリッジ取り付け方法の詳細は、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置の取扱説明書を参照してください。カートリッジはこのまますぐにご使用いただけます。

制 限
ご使用は、ノバ・バイオメディカル分析装置のみに限られています。

室温、直射日光を避けた場所以外で製品を保管すると、溶剤は劣化することがあります。劣化はコントロール値が上下限範囲を逸脱したり校正時に顕著な変化が認められたり、またはその両方が起こることによってその徴候がわかります。混濁したり粒子状物質が認められる場合、劣化の可能性があります。

本製品は製品説明書に記載された通りの性能が保証されています。ノバ・バイオメディカル社は市場性または特定目的適合性についていかなる黙示の保証を否認し、前記に明示された保証から生じるいかなる間接的損害に対しても責任を負いません。

標準トレーサビリティ
参照シアンメトヘモグロビン法を使用した精密なヘモグロビン測定に準拠しています。

参考文献
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

Descrizione
Per l’uso nella calibrazione del CO-ossimetro sull’analizzatore Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). La tabella sopra elenca le concentrazioni dei costituenti del calibratore, delle soluzioni di lavaggio, deproteinizzante e diluente contenute nella cartuccia calibratore. Contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche flessibili riposte in una scatola di cartone: soluzione di lavaggio, soluzione diluente, soluzione deproteinizzante, calibratore e una sacca flessibile di raccolta dei reflui. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l’inserimento della cartuccia nell’analizzatore.

Finalità d’uso
Per la determinazione quantitativa dell’emoglobina totale, ossiemoglobina, carbossiemoglobina, metemoglobina, deossiemoglobina e bilirubina totale nel sangue umano utilizzando l’analizzatore Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter.

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l’uso dell’analizzatore Stat Profile Critical Care Xpress.

Composizione
I volumi delle soluzioni sono riportati nella tabella sopra. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Solo per l’uso diagnostico in vitro. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l’uso dell’analizzatore Stat Profile Critical Care Xpress. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire le cartucce calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Immagazzinaggio
Conservare a 15 °C - 30 °C. La data di scadenza è stampata sul lato anteriore della cartuccia.

Istruzioni per l’uso
Per istruzioni dettagliate sull’installazione della cartuccia, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l’uso dell’analizzatore Stat Profile Critical Care Xpress. La cartuccia è pronta per l’uso.

Limitazioni
Per l’uso esclusivo sugli analizzatori Nova Biomedical.

Se non viene conservata a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta, la soluzione potrebbe deteriorarsi. Valori alti o bassi al di fuori del range, e/o un cambiamento evidente nella calibrazione possono essere indice di deterioramento. Torbidità o la presenza di materiale particellare possono essere indice di possibile deterioramento.

Si garantisce che le prestazioni di questo prodotto saranno conformi a quanto descritto nel presente foglietto illustrativo. Nova Biomedical non conferisce alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a qualsiasi altro uso, e non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni conseguenti riconducibili alla garanzia esplicita summenzionata.

Riconducibilità agli standard
Il prodotto è riconducibile a misurazioni precise di emoglobina ottenute con il metodo di riferimento della cianmetemoglobina.

Riferimento bibliografico
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

설 명
Stat Profile Critical Care Xpress (CCK) 분석기의 탄소 측정기(CO−Oximeter)를 보정하는 데 사용합니다. 상기 도표에는 측정기 카트리지(Calibrator Cartridge)에 들어있는 측정기, 세척액, 및 단백질 제거액과 희석액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 마분지 박스에 들어있는 각개의 신축성 용기에는 다음 수용액이 들어 있습니다: 세척액, 희석액, 단백질 제거액, 측정기 및 신축성 폐기물 용기. 노출된 용기 피트먼트들은 카트리지 박스의 후미를 따라 일렬로 정리됩니다. 카트리지를 분석기에 삽입하는 동안에 보호 격막이 관통됩니다.

사용 목적
혈액 속의 총 헤모글로빈, 산화 헤모글로빈, 일산화탄소 헤모글로빈, 메트헤모글로빈, 디옥시헤모글로빈, 및 총 빌리루빈의 양을 Stat Profile Critical Care Xpress CO−Oximeter 분석기를 사용해서 계산합니다.

방 법
테스트 방법과 원리는 Stat Profile Critical Care Xpress 분석기 지침용 사용자 설명서를 참조하십시오.

구성물
용액 용량 목록은 상기 도표에 있습니다. 인체 형질(human origin)은 포함되어 있지 않지만, 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다 (NCCLS DOCUMENT M29−T2 참조).

경고 및 주의 사항
체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 상세 지시 설명은 Stat Profile Critical Care Xpress 분석기 지침용 사용자 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지(Calibrator Cartridge)를 처분해야 합니다. 눈, 피부 및 호흡기에 자극이 되는 방부제가 함유된 용기를 폐기하십시오.

보 관
15°C − 30°C에서 보관하십시오. 사용 만료 날짜는 카트리지 전면에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침
카트리지 설치에 대한 상세 지시 설명은 Stat Profile Critical Care Xpress 분석기 지침용 사용자 설명서를 참조하십시오. 카트리지는 바로 사용하실 수 있습니다.

제 한
Nova Biomedical 분석기에 사용해야 합니다.

실온에 보관하지 않고 직사 광선에 노출되면, 용액이 부패할 수 있습니다. 높거나 낮아진 조절값 범위 또는 눈에 띄게 달라진 측정치 또는 두 가지 모두의 경우, 용액의 부패 조짐으로 볼 수 있습니다. 용액이 탁하거나 부유물이 있으면 부패된 상태일 수 있습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에 기재된 대로만 본 제품이 기능하는 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 암시적 보증 또는 상업성 또는 적합성에 대해 인정하지 않습니다. 보증서 전술(前述) 내용을 벗어나 필연적으로 발생한 모든 피해에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

표준 추적성
표준 시안메트헤모글로빈 측정 방법을 사용해서 정확한 헤모글로빈을 측정(추적)합니다.

참 조
ICSH, Recommendations for Haemoglobinimetry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71−75, 1967.